I - REGLES DE FONCTIONNEMENT :

I. 1 - ORGANISATION :

ARTICLE	*EXIGENCE*	*Référence aux documents*	1	2	3	4	5	*COMMENTAIRES*
Enregistrement du laboratoire	S' assurer que le laboratoire ou l'organisme dont il fait partie est identifiable d'un point de vue légal.							
Réglementation	S' assurer que les analyses sont pratiquées dans un laboratoire conformément aux dispositions de la loi N°54-2002 du 11 Juin 2002							
	S' assurer que le laboratoire ne consent ni ne sollicite, sous quelque forme que ce soit, des ristournes ou des avantages pour les actes de biologie médicale humaine ou vétérinaire qu' il réalise;							
	S' assurer que le responsable du laboratoire tient à jour une liste des analyses effectivement réalisées;							
	S' assurer que le responsable du laboratoire tient à jour une liste du matériel biomédical existant;							
	S' assurer que le laboratoire dispose d'un système qualité;							
Activités d'analyses:	S' assurer que pour la réalisation des analyses, le laboratoire respecte les obligations techniques prévues dans la nomenclature officielle des actes de biologie médicale.							
I.1.1- Personnel:								
Organigramme	S' assurer que l'organisation définit les relations avec tous les employés y compris les rapports entre le personnel d'encadrement, les opérateurs techniques, les services de soutien et la direction qualité ainsi que la place du laboratoire au sein de toute organisation mère, le cas échéant.							
Qualifications et formations	S' assurer que le personnel qui effectue des tâches spécifiques est qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriée et/ou de compétences démontrées;							
	S' assurer que lorsque le personnel est en cours de formation, une supervision appropriée est prévue;							
	S' assurer que les procédures et modes opératoires sont mis à la disposition du personnel ;							
	S' assurer que le personnel est informé lors de toute nouvelle mise en place de procédures ainsi que de leurs modifications ultérieures éventuelles;							
Sécurité	S’ assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel ainsi que la protection de l’environnement sont appliquées conformément à la législation et à la réglementation en vigueur;							
	S’ assurer que les déchets sont manipulés, conservés et éliminés en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.							

Cocher la case correspondant à votre réponse : 1- Ni écrite ni appliquée ; 2- Ecrite mais non appliquée ; 3- Appliquée mais non écrite ; 4- Ecrite et appliquée ; 5- Sans objet.

ARTICLE	EXIGENCE	Référence aux documents	1	2	3	4	5	COMMENTAIRES
I - REGLES DE FONCTIONNEMENT :								
I. 1 - ORGANISATION :								
I.1.1- Personnel:								
Obligations	S' assurer que le personnel participe à la mise en place du système qualité du laboratoire et qu'il se conforme à toutes les procédures en vigueur;							
	S' assurer que le personnel respecte rigoureusement les règles de bonne pratique de laboratoire lors de l'execution des tâches qui lui sont confiées.							
I.1.2- Installations:								
Conditions installation	S' assurer que les installations du laboratoire sont fonctionnelles ;							
	S' assurer que les installations sont adaptées à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques ;							
	S' assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'affecter les résultats et/ou de perturber le fonctionnement des appareils.							
Aménagement et entretien	S' assurer que les locaux abritant le laboratoire sont conformes aux normes définies par la réglementation en vigueur;							
	S' assurer que l'accès au laboratoire est organisé selon une procédure spécifiée;							
	S' assurer que l'aménagement du laboratoire est conçu pour permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination du personnel et/ou de l'analyse et pour éviter toute pollution;							
	S' assurer du respect de l'obligation de la mise en œuvre de procédures permettant d'éviter les croisements spatio-temporels de produits incompatibles dans le laboratoire (échantillons biologiques, consommables, déchets…);							
	S' assurer de l'existence de zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les consommables;							
	S' assurer que la conservation des échantillons biologiques permet d' éviter tout risque de contamination;							
	S' assurer que les produits toxiques ou potentiellement dangereux sont stockés à part dans des zones répondant aux normes de sécurité requises;							
	S' assurer que le laboratoire dispose de zones particulières pour le nettoyage du matériel contaminé ou polluant dans la laverie;							
	S' assurer que des instructions précisent l'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage, mode d'emploi);							

Cocher la case correspondant à votre réponse : 1- Ni écrite ni appliquée ; 2- Ecrite mais non appliquée ; 3- Appliquée mais non écrite ; 4- Ecrite et appliquée ; 5- Sans objet.

I - REGLES DE FONCTIONNEMENT :

I. 1 - ORGANISATION :

ARTICLE	*EXIGENCE*	*Référence aux documents*	1	2	3	4	5	*COMMENTAIRES*
I.1.2- Installations:								
Sécurité	S' assurer que toutes les dispositions nécessaires sont prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie et d'explosion;							
	S' assurer que les installations de gaz combustible sont conformes à la réglementation en vigueur et qu'elles sont régulièrement vérifiées par une personne ou un organisme habilité à cet effet;							
	S' assurer que les produits inflammables, radioactifs ou combustibles sont conservés dans les conditions réglementaires;							
	S' assurer que, les produits toxiques sont maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation;							
	S' assurer que quand les produits toxiques entrant dans la composition de réactifs, l'emballage de ceux-ci porte clairement, selon les cas, les mentions «corrosif», «irritant» ou «toxique».							
Elimination des déchets	S' assurer que l'élimination des déchets est conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire et du personnel chargé de la collecte des déchets et à ne pas polluer l'environnement;							
	S' assurer que les déchets générés par les actes de prélèvement et des analyses sont séparés en déchets à risque et en déchets ordinaires;							
	Les déchets à risque comprennent 3 groupes : * déchets potentiellement infectieux, déchets anatomiques, déchets piquants ou tranchants ; * produits chimiques toxiques ; * produits radioactifs;							
	S' assurer que pour chaque groupe des déchets à risque, une filière d'élimination est mise en place avec des modalités de conditionnement, de stockage, de transport et de traitement conformes aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur;							
	S' assurer que les déchets ordinaires sont conservés dans des conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères;							

I - REGLES DE FONCTIONNEMENT :								
I. 1 - ORGANISATION :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
I.1.3- Equipement et instrumentation :								
Gestion	S' assurer que les équipements et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels ;							
	S' assurer que les équipements et l'instrumentation sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques ;							
	S' assurer que le laboratoire est équipé conformément aux normes définies par la réglementation en vigueur;							
	S' assurer que le laboratoire dispose du matériel adapté aux analyses qu'il déclare effectuer;							
	S' assurer qu'une fiche signalétique est établie pour chaque appareil;							
	S' assurer que les manuels d'utilisation et de maintenance des appareils sont mis en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectés.							
	S' assurer que le fonctionnement des appareils est vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant et que le laboratoire dispose des outils nécessaires à							
	S' assurer que le suivi de bon fonctionnement des appareils ainsi que les visites d'entretien ou de réparation de l'organisme de maintenance sont consignés dans des fiches de maintenance appropriées;							
	S' assurer que pour les automates et les équipements biotechniques lourds, des contrats de maintenance sont établis;.							
	S' assurer que des procédures alternatives sont prévues en cas de dysfonctionnement d'un appareil (automate notamment);							
	S'assurer du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice des fabricants des appareils existant au laboratoire;							
	S'assurer que les versions des logiciels de gestion du laboratoire possèdent des capacités suffisantes et sont compatibles avec les automates utilisés;							
	S' assurer que le biologiste engage sa responsabilité dans le cas d'automates permettant d'effectuer des analyses autres que celles prévues par le fabricant ou utilisant des réactifs non fournis par celui-ci et pour toute extension d'utilisation non validée par le fournisseur de réactifs.							
Informatique	S' assurer pour les laboratoires possédant un traitement automatisé d'informations nominatives, que celui-ci est conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité et à éviter les erreurs ou les pertes de données;							

Cocher la case correspondant à votre réponse : 1- Ni écrite ni appliquée ; 2- Ecrite mais non appliquée ; 3- Appliquée mais non écrite ; 4- Ecrite et appliquée ; 5- Sans objet.

I - REGLES DE FONCTIONNEMENT :								
I. 1 - ORGANISATION :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
I.1.3- Equipement et instrumentation :								
Informatique	S' assurer qu'une procédure est établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique;							
	S' assurer que l'accès total ou partiel aux données est limité au personnel autorisé;							
	S' assurer que le système informatique comprend des dispositifs efficaces de protection contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées;							
	S' assurer que toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée;							
	S' assurer que la trace de toute modification de programme est conservée;							
	Vérifier que le responsable du laboratoire ou de l'établissement dont il dépend, prend toutes les dispositions utiles pour assurer convenablement la maintenance du système informatique.							
I.1.4- Produits consommables et réactifs :								
	S' assurer que les produits consommables sont appropriés ;							
	S' assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés et conservés dans les conditions fixées par le fabricant ;							
	S' assurer que les réactifs présentant un caractère toxique et/ou potentiellement infectieux sont stockés dans des conditions particulières;							
	S' assurer que le personnel est informé de cette particularité, des mesures à prendre pour éviter tout risque et de la procédure à suivre en cas d'incident;							
	S' assurer que les réactifs sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques ;							
	S' assurer que le petit matériel et réactifs nécessaires au fonctionnement des appareils sont conformes aux normes définies par les constructeurs et sont utilisés uniquement selon l'usage et les modalités prévus dans la notice;							
	S' assurer que les réactifs préparés ou reconstitués au laboratoire portent la date de leur préparation ou reconstitution ainsi que celle de leur péremption;							
	S' assurer que ces manipulations font l'objet de procédures et modes opératoires concernant la préparation et le contrôle des réactifs ainsi obtenus;							

I - REGLES DE FONCTIONNEMENT :								
I. 1 - ORGANISATION :								
ARTICLE	*EXIGENCE*	*Référence aux documents*	1	2	3	4	5	*COMMENTAIRES*
I.1.4- Produits consommables et réactifs :								
	S' assurer que chaque fabrication de lot est consignée dans un document archivé avec le résultat du contrôle correspondant;							
	S' assurer que le biologiste peut justifier que les résultats obtenus grâce à l'utilisation des réactifs ainsi préparés sont de même qualité que ceux fournis par les réactifs de fabrication industrielle quand ils existent;							
	S' assurer que les réactifs d'origine industrielle comportent, en outre, la date de leur réception au laboratoire;							
	S' assurer que la période d'utilisation au laboratoire de chaque lot de réactif est consignée, de sorte qu'en cas de besoin, on puisse rapprocher un résultat avec les réactifs ayant permis de les obtenir;							
	S' assurer que tout réactif périmé n'est pas utilisé aux fins d'analyses médicales pour les besoins des clients;							
II- EXECUTION DES ANALYSES : REGLES GENERALES :								
II.1- PRELEVEMENT, IDENTIFICATION ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS :								
II.1.1- Prélèvement des échantillons biologiques :								
	S' assurer que les médecins prescripteurs ont été informés par le biologiste sur toutes les précisions utiles aux conditions de prélèvement, de transport et de conservation des échantillons;							
	S' assurer que les échantillons sont associés à une fiche de demande d'analyse comportant tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats;							
	S' assurer que le prélèvement est effectué par un personnel qualifié et autorisé;							
	S' assurer que les personnes chargées des prélèvements ont été formées aux procédures de prélèvement et informées des risques d'erreur sur les résultats d'analyses, consécutifs à la réalisation défectueuse du prélèvement, et de la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement;							
	S' assurer que le biologiste refuse tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires;							
	S' assurer que le motif de ce refus est porté à la connaissance du médecin prescripteur;							
	S' assurer que les critères d'acceptation d'un prélèvement difficile ou unique sont appréciés avec circonspection et que le résultat fait mention d'éventuelles réserves si cela est nécessaire;							

II- EXECUTION DES ANALYSES : REGLES GENERALES :

II.1- PRELEVEMENT, IDENTIFICATION ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS :

ARTICLE	*EXIGENCE*	*Référence aux documents*	1	2	3	4	5	*COMMENTAIRES*
II.1.1- Prélèvement des échantillons biologiques :								
	S' assurer que le prélèvement est effectué au laboratoire chaque fois que cela est possible;							
	S' assurer que tout prélèvement est réalisé dans les conditions d'asepsie requise;							
	S' assurer que le prélèvement sanguin est pratiqué avec du matériel stérile à usage unique;							
	S' assurer que le récipient destiné à contenir l'échantillon est adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses;							
	S' assurer que la nature et le système de fermeture du récipient ainsi que la nature et la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir sont connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel il est destiné;							
	S' assurer que le récipient est conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution;							
	S' assurer que des précautions sont prises pour le stockage et l'élimination sans danger des aiguilles usagées;							
	S' assurer que la date et l'heure du prélèvement sont connues pour éviter les erreurs d'interprétation de résultats liées au statut digestif, au rythme nycthéméral, à l'absorption de médicament …							
II.1.2-Identification des échantillons :								
	S' assurer que l'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique est effectué au moment du prélèvement par le préleveur et conçu pour éviter toute erreur sur l'identité et l'origine de l'échantillon;							
	S' assurer que la fiche de demande est rédigée par le médecin prescripteur ou toute autre personne habilitée pour la réalisation correcte de l'analyse, sa validation et son interprétation;							
	S' assurer que la fiche de demande comporte notamment , pour la réalisation correcte de l'analyse sa validation et son interprétation, les données suivantes: - l'identité univoque du client et du prescripteur légalement habilité ; - l'âge et le sexe du patient ou l'âge, le sexe, la race et l'espèce de l'animal et le cas échéant le nombre d'échantillons ; - la date, l'heure et la nature du prélèvement et le site anatomique d'origine, le cas échéant ; - la nature de l'analyse demandée;							

II- EXECUTION DES ANALYSES : REGLES GENERALES :								
II.1- PRELEVEMENT, IDENTIFICATION ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
II.1.3-Transport et transmission des échantillons :								
	Vérifier que le transport des échantillons respecte les règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité du personnel;							
	S' assurer que des procédures et modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse fixent les conditions particulières de délai de transmission, de température, de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques et que ces conditions sont respectées par l'expéditeur;							
	S' assurer que des indicateurs de la durée de transmission et de la rupture de la chaîne du froid sont mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient;							
	S' assurer que les échantillons biologiques sont transmis le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation de leurs constituants;							
	S' assurer que dans des cas particuliers, le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques sont insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur;							
	S' assurer que pour les échantillons destinés à être transmis à un autre laboratoire, les nom et prénom du client, la date et l'heure du prélèvement et du pré-traitement éventuel ainsi que les conditions de stockage et de transport et les incidents éventuels sont inscrits sur la fiche de suivi , et que la la fiche de demande leur est jointe;							
	Vérifier que le laboratoire destinataire enregistre la date et l'heure de la réception de l'échantillon;							
II.1- PRELEVEMENT, IDENTIFICATION ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS :								
II.1.4-Conservation des échantillons :								
	S' assurer que les conditions de conservation sont conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur;							
	S' assurer que les échantillons de calibrage et de contrôle sont conservés dans les conditions précisées par le fabricant;							

II- EXECUTION DES ANALYSES : REGLES GENERALES :

II.1- PRELEVEMENT, IDENTIFICATION ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS :

ARTICLE	EXIGENCE	Référence aux documents	1	2	3	4	5	COMMENTAIRES
II.1.4-Conservation des échantillons :								
	S' assurer que la période de validité est respectée en particulier pour les échantillons reconstitués à partir de substances lyophilisées, qui doivent porter la date et l'heure de leur reconstitution;							
	S' assurer que toutes les précautions sont prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination;							
	Vérifier qu' avant l'exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs aliquotes sont conservés dans des conditions qui préservent leur qualité;							
	S' assurer qu' après l'exécution des analyses, les échantillons sont conservés pour un éventuel contrôle ultérieur;							
	S' assurer que la durée de conservation pour chaque cas est, si elle n'est pas réglementée, fixée par le biologiste et qu'elle est inscrite sur les fiches de procédures.							

II.2-VALIDATION DES RESULTATS

ARTICLE	EXIGENCE	Référence aux documents	1	2	3	4	5	COMMENTAIRES
	Vérifier que les résultats sont soumis à une double validation;							
	S' assurer que la validation technique est effectuée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du biologiste, après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement de l'équipement biotechnique et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne, selon des instructions précises écrites;							
	S'assurer que la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses pratiquées pour le même client est vérifiée (validation biologique) ;							
	S' assurer que l'expression des résultats est précise, univoque et consignée en unités SI ou en unités traçables par rapport aux unités SI si nécessaire et que les valeurs de référence sont indiquées ;							
	S' assurer que la méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(e)(s) sont mentionné(e)(s) chaque fois qu'ils peuvent influer sur l'expression du résultat ou que la réglementation l'exige;							

Cocher la case correspondant à votre réponse : 1- Ni écrite ni appliquée ; 2- Ecrite mais non appliquée ; 3- Appliquée mais non écrite ; 4- Ecrite et appliquée ; 5- Sans objet.

II- EXECUTION DES ANALYSES : REGLES GENERALES :

II.2.3- EXPRESSION DES RESULTATS ET COMPTES RENDUS D'ANALYSES :

ARTICLE	EXIGENCE	Référence aux documents	1	2	3	4	5	COMMENTAIRES
	Vérifier que les comptes rendus d'analyses après validation comportent : - l'identification du laboratoire ; - l'identité univoque du malade pour les analyses médicales humaines ; - l'identification et la provenance du ou des animaux pour les analyses médicales vétérinaires ; - la nature et la date du prélèvement et/ou du dépôt du produit analysé ; - les résultats d'analyses et leur interprétation si nécessaire ; - la date de la remise du compte rendu ; - la signature manuscrite du biologiste;							
	S' assurer que la transmission des résultats est conforme à la législation et à la réglementation en vigueur et qu'elle permet d'assurer le respect du secret professionnel ;							

II- EXECUTION DES ANALYSES : REGLES GENERALES :

II.4- TRANSMISSION DES RESULTATS :

ARTICLE	EXIGENCE	Référence aux documents						
	S' assurer que les résultats d'analyses sont remis au client en main propre ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il a communiqués;							
	S' assurer que les résultats d'analyses ne sont éventuellement transmis au médecin prescripteur du client qu'après accord de ce dernier;							
	S' assurer que les résultats ne sont éventuellement remis à une tierce personne que si elle est dûment mandatée par le client;							
	S' assurer que lorsque le client est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et remis au client selon la réglementation en vigueur;							
	S'assurer que dans un établissement de santé le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes rendus vers les unités de soins répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction;							
	S' assurer que si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le biologiste utilise un système de transmission fiable qui garantit la conformité des résultats transmis et le respect du secret professionnel;							

Cocher la case correspondant à votre réponse : 1- Ni écrite ni appliquée ; 2- Ecrite mais non appliquée ; 3- Appliquée mais non écrite ; 4- Ecrite et appliquée ; 5- Sans objet.

II- EXECUTION DES ANALYSES : REGLES GENERALES :

II.4- TRANSMISSION DES RESULTATS :

ARTICLE	*EXIGENCE*	*Référence aux documents*	1	2	3	4	5	*COMMENTAIRES*
	S' assurer que le système de réception des comptes rendus d'analyses respecte la confidentialité des données médicales;							
	S' assurer que les résultats sont confidentiels et ne peuvent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public;							
	S' assurer que si les résultats sont adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation, ils peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessibles directement aux chirurgiens, anesthésistes et réanimateurs;							
	S' assurer que si les résultats sont adressés dans un service d'hospitalisation ou de consultation, le système ne permet leur visualisation ou leur impression que sur la demande du prescripteur, matérialisée par l'utilisation d'un code secret et d'un support matériel personnel;							
	S' assurer qu' un résultat laissant présager un pronostic grave ou fatal est révélé avec la plus grande circonspection et communiqué dans les meilleurs délais au médecin prescripteur;							
	S' assurer que si les résultats ne peuvent pas être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du client), il est demandé au client de désigner le médecin, à qui il souhaiterait voir remettre les résultats et ce, avec d'autant plus de prudence et de sensibilité que les résultats sont préoccupants;							
	S' assurer que tout résultat préoccupant, soit pour le client soit au regard de la santé publique est communiqué en main propre au client et au cours d'un entretien particulier pour l'inciter à consulter le médecin traitant le plus rapidement possible;							
	S' assurer que les comptes rendus des analyses destinées à établir un diagnostic prénatal ne sont remis à la femme enceinte que par l'intermédiaire du médecin prescripteur;							
	S' assurer que les comptes rendus des analyses effectuées sur réquisition judiciaire ne sont adressés qu'à l'autorité requérante dans des conditions garantissant la confidentialité;							

Cocher la case correspondant à votre réponse : 1- Ni écrite ni appliquée ; 2- Ecrite mais non appliquée ; 3- Appliquée mais non écrite ; 4- Ecrite et appliquée ; 5- Sans objet.

II- EXECUTION DES ANALYSES : REGLES GENERALES :								
II.4- TRANSMISSION DES RESULTATS :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
	S' assurer que les comptes rendus des analyses, prescrites par le médecin du travail dans le cadre de sa mission (avis d'aptitude notamment), lui sont directement communiqués par le laboratoire qui les a effectués;							
	S' assurer que toute demande de renseignements faite par une compagnie d'assurance concernant une analyse est rejetée même si cette demande émane du médecin de la compagnie;							
	S' assurer que les résultats des analyses destinés à des compagnies d'assurance ne sont remis qu'au client en main propre;							
	S' assurer que les cas confirmés des maladies transmissibles à déclaration obligatoire sont notifiés aux services compétents du(es) Ministère(s) de tutelle ;							
	S' assurer que le système est placé sous l'autorité du responsable du laboratoire ou d'un des biologistes assistants, permanent et soumis à des évaluations internes et externes et que toute l'équipe du laboratoire est concernée par ce système ;							
III- SYSTEME QUALITE :								
III.1- MISSIONS DU RESPONSABLE QUALITE :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
	S'assurer que la personne chargée du système qualité est responsable, quant au personnel :							
	- l'élaboration du système documentaire (procédures, modes opératoires, instructions et enregistrements);							
	- de la mise en oeuvre des procédures et instructions concernant l'hygiène et la sécurité du personnel ;							

III- SYSTEME QUALITE :

III.1- MISSIONS DU RESPONSABLE QUALITE :

ARTICLE	EXIGENCE	Référence aux documents	1	2	3	4	5	COMMENTAIRES
	- de la réalisation de chaque opération au laboratoire par un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées;							
	- de la sensibilisation du personnel à la notion "qualité" et de sa formation pour la mise en œuvre des "pratiques qualité";							
	S' assurer que la personne chargée du système qualité est responsable, quant aux procédures et modes opératoires : - de leur validation ; - de leur mise en œuvre ; - de l'information et, au besoin, de la formation du personnel de toute modification de procédures chacun en ce qui le concerne. Cette modification, doit être approuvée par le directeur ou le chef de service du laboratoire ou de département, écrite et datée. - de leur conservation dans un fichier chronologique;							
	S' assurer que la personne chargée du système qualité est responsable, quant au contrôle de qualité : - de la gestion du programme de contrôle de qualité (externe et interne) ; - de la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies ; - de l'information du directeur ou du responsable du service ou du département des constatations et des observations relatives au système qualité ;							
	- de l'application des mesures consécutives à un retrait éventuel de réactifs par les services compétents du ministère de la santé publique; - de la maintenance et du bon fonctionnement des appareillages ; - de la bonne tenue des documents qui concourent à la traçabilité, notamment ceux concernant les réactifs et la période d'utilisation de chaque lot ; - de la vérification du système qualité dans les laboratoires collaborateurs auxquels sont transmis des échantillons aux fins d'analyses ;							
	S' assurer que la personne chargée du système qualité est responsable, quant au système informatique : - de la mise en œuvre des procédures et instructions concernant la sécurité des données ; - de la confidentialité et du respect des instructions d'accès ; - du respect de la réglementation et de l'information des clients ; - du respect des procédures de télécommunication et transmissions électroniques ; - de la conservation des registres et fichiers des traces du système informatique.							

III- SYSTEME QUALITE :								
III.2- SYSTEME DOCUMENTAIRE :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
III.2.1- Politique et procédures								
	S' assurer que des procédures couvrant toutes les étapes des analyses sont établies et tenues à jour pour contrôler toute la documentation du système qualité, y compris, dans les limites de ce qui est applicable, des documents d'origine extérieure tels que les normes et les règlements;							
III.2.2- Approbation, diffusion et liste des références:								
	S' assurer que les procédures et modes opératoires en vigueur sont vérifiés, approuvés, datés et mis en œuvre par le personnel;							
	S'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que tout le personnel est formé à l'application de cette modification;							
	S'assurer que le prescripteur est informé, sur les comptes rendus d'analyses, de toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats afin d'éviter des interprétations erronées;							
	S'assurer que les comptes rendus d'analyses sont adaptés à l'évolution des connaissances et des données techniques.							
III.2.3- Gestion:								
	S'assurer que tous les procédures et modes opératoires sont conservés dans un fichier chronologique;							
III.2.4- Disponibilité:								
	S'assurer que dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures, les modes opératoires et les documents d'enregistrement garants de la traçabilité et relatifs aux actes qui y sont réalisés sont disponibles, écrits, datés, techniquement validés et approuvés;							

III- SYSTEME QUALITE :								
III.2- SYSTEME DOCUMENTAIRE :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
III.2.4- Disponibilité:								
	S'assurer que les procédures et modes opératoires disponibles concernent notamment : * L'hygiène et la sécurité du laboratoire ; * le prélèvement ; * l'identification du client et de l'échantillon ; * le traitement préalable de l'échantillon ; * les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats d'analyses; * les modalités de transport de l'échantillon ; * la conservation de l'échantillon avant et après l'analyse ; * l'équipement (utilisation, entretien, étalonnage, suivi de bon fonctionnement); * les réactifs (préparation/reconstitution, utilisation, péremption, conservation); * l'analyse (description de la méthode utilisée) : la méthode choisie doit être adaptée aux connaissances et données techniques du moment et suivre, dans la mesure du possible, les recommandations des sociétés savantes de biologie médicale ; * les règles de validation des résultats d'analyses ; * la transmission des résultats d'analyses ; * le système qualité ; * la gestion du système informatique éventuel ; * la gestion des déchets de laboratoire.							

III- SYSTEME QUALITE :								
III.3 - EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
III.3.1 -Contrôle de qualité national :								
	S'assurer que le laboratoire participe au contrôle de qualité national;							
	S'assurer que la participation du laboratoire au contrôle de qualité national est loyale, et qu'elle refléte la pratique du laboratoire;							

III- SYSTEME QUALITE :								
III.3 -CONTRÔLE DE QUALITE EXTERNE :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
III.3.1 -Contrôle de qualité national :								
	S'assurer que les résultats individuels et globaux du contrôle de qualité national sont analysés par toute l'équipe du laboratoire afin de corriger les erreurs susceptibles d'être révélées;							
	S'assurer qu' une trace des décisions éventuellement induites par les résultats du contrôle de qualité national est conservée en même temps que les comptes rendus individuels du laboratoire pendant 5 ans;							
III.3.2 - Autres contrôles de qualité externes :								
	Recommander au laboratoire de participer à des contrôles de qualité externes organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.							
III- SYSTEME QUALITE :								
III.4 - CONTROLE DE QUALITE INTERNE :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
	S'assurer que le laboratoire fait passer dans les séries journalières d'analyse des échantillons de contrôle connus;							
	S'assurer que les échantillons de contrôle connus ne sont pas traités d'une façon particulière pour optimiser artificiellement leurs résultats;							
	S'assurer que les échantillons de contrôle ne se substituent en aucun cas aux échantillons de calibrage et vice versa;							
	S'assurer que les modes opératoires précisent la fréquence de passage des échantillons de contrôle, les valeurs limites acceptables pour chaque élément et les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées;							
	S'assurer que le laboratoire dispose des souches de référence pour le contrôle de qualité interne des étapes d'identification, d'antibiogramme et/ou d'anti-fongigramme des micro-organismes isolés des produits pathologiques;							

III- SYSTEME QUALITE :

III.4 - CONTROLE DE QUALITE INTERNE :

ARTICLE	EXIGENCE	Référence aux documents	1	2	3	4	5	COMMENTAIRES
	S’assurer que dans les disciplines mettant en œuvre un examen macroscopique et/ou microscopique, le laboratoire dispose des pièces pathologiques ayant servi au diagnostic et pouvant constituer un élément de référence à consulter périodiquement;							

III.5- GESTION DES NON CONFORMITES :

ARTICLE	EXIGENCE	Référence aux documents	1	2	3	4	5	COMMENTAIRES
	S'assurer que des procédures sont établies et appliquées en cas de non conformité des analyses aux exigences techniques y afférentes;							
	S'assurer que le laboratoire interrompt les analyses non-conformes et en informe les cliniciens prescripteurs dans le cas où des résultats d'analyses révélées non-conformes leur seraient déjà communiqués;							
	S'assurer que pour chaque conformité, le laboratoire entreprend des actions correctives et préventives;							
	S'assurer que chaque conformité ainsi que les actions correctives et préventives entreprises sont enregistrées au laboratoire.							

III.6- TRAITEMENT DES RECLAMATIONS :

ARTICLE	EXIGENCE	Référence aux documents	1	2	3	4	5	COMMENTAIRES
	S'assurer que des procédures de traitement des réclamations sont établies							
	S'assurer que les réclamations et les actions correctives entreprises sont enregistrées au laboratoire.							

IV -CONSERVATION DES ARCHIVES :

ARTICLE	EXIGENCE	Référence aux documents	1	2	3	4	5	COMMENTAIRES
	S’assurer que les archives du laboratoire sont entreposées dans un local permettant la conservation des documents sans altération et ce, sous la responsabilité d’une personne désignée à cet effet par le responsable du laboratoire;							
	Vérifier que toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs sont prises;							
	S’assurer qu' une procédure de stockage des documents conservés sous forme informatique est établie pour éviter toute perte accidentelle des informations;							

Cocher la case correspondant à votre réponse : 1- Ni écrite ni appliquée ; 2- Ecrite mais non appliquée ; 3- Appliquée mais non écrite ; 4- Ecrite et appliquée ; 5- Sans objet.

IV -CONSERVATION DES ARCHIVES :								
ARTICLE	***EXIGENCE***	***Référence aux documents***	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	***COMMENTAIRES***
	S'assurer que les documents conservés sous forme informatique sont dupliqués sur 2 supports distincts (l'un servant à la consultation et l'autre étant gardé en réserve);							
	S'assurer que les archives comportent les documents suivants : - Le relevé chronologique des analyses pratiquées par le laboratoire, précisant la date d'exécution de l'analyse, son numéro d'ordre, les nom et prénom du client, pour les analyses de biologie médicale humaine, l'identification et la provenance du ou des animaux malades, pour les analyses vétérinaires, les nom et prénom du médecin prescripteur, la nature et les résultats des analyses exécutées. Ces références doivent être conservées, dans le respect de la confidentialité, pendant une période minimale de 5 ans ;							
	-Les résultats des analyses exécutées dans le cadre du contrôle de qualité national. Ces résultats sont à conserver pendant 5 ans ; - Les résultats du contrôle de qualité interne, à conserver pour une période minimale d'un an ; - Un exemplaire des procédures, modes opératoires et instructions, comportant la date de leur mise en œuvre, à conserver pendant la durée de leur utilisation et au moins 2 ans après la fin de leur utilisation ; - Les documents relatifs aux instruments, à conserver pendant la durée d'utilisation de ce matériel ;							
	Les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable, à conserver pendant la durée d'utilisation. En ce qui concerne les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, leurs archives comportent, outre les documents sus-indiqués, les étalements, les coupes et les blocs d'inclusion ayant fait l'objet d'analyse. Le relevé chronologique des examens d'anatomie et cytologie pathologiques humaines, les étalements ainsi que les coupes et les blocs d'inclusion s'y rapportant sont conservés dans le respect de la confidentialité, et ce, pendant une période de 10 ans.							

Cocher la case correspondant à votre réponse : 1- Ni écrite ni appliquée ; 2- Ecrite mais non appliquée ; 3- Appliquée mais non écrite ; 4- Ecrite et appliquée ; 5- Sans objet.